

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

REC'D 26 NOV 2004

PCT

WIPO

PC

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

## SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
siehe Formular PCT/ISA/220

**WEITERES VORGEHEN**  
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/008321

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
24.07.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
08.08.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  
A61M1/10

Anmelder  
IMPELLA CARDIOSYSTEMS AG

### 1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☒ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur Internationalen Anmeldung

### 2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

### 3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der Internationalen  
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas  
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl  
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Lakkis, A

Tel. +31 70 340-4136



**SCHRIFTLICHER BESCHIED DER  
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/008321

---

**Feld Nr. 1 Grundlage des Bescheids**

---

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).

2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:

a. Art des Materials

- ☐ Sequenzprotokoll  
☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll

b. Form des Materials

- ☐ in schriftlicher Form  
☐ in computerlesbarer Form

c. Zeitpunkt der Einreichung

- ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten  
☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht  
☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht

3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.

4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER  
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/008321

**Feld Nr. II Priorität**

1. ☒ Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:

☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(a)).

☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43bis.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43bis.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit  
Ja: Ansprüche 4 5 8  
Nein: Ansprüche 1-3,6,7 9

Erfinderische Tätigkeit  
Ja: Ansprüche 4  
Nein: Ansprüche 1-3,5-9

Gewerbliche Anwendbarkeit  
Ja: Ansprüche: 1-9  
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

**Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

**Zu Punkt V.**

- 1 Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:  
D1 : US 5 061 256 A (WAMPLER RICHARD K) 29. Oktober 1991 (1991-10-29)

- 2 **UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1**

- 2.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.  
Anspruch 1 ist sehr breit und vage formuliert, wodurch Dokument D1 unter dessen Schutzanspruch fällt.

Dokument D1 (Spalte 3, Zeile 51-Spalte 4, Zeile 9, Spalte 4, Zeilen 50-52, Abbildungen 2, 6) offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Intrakardiale Pumpvorrichtung zur perkutanen Einführung, mit einer Pumpe (10), die am proximalen Ende mit einem Katheter (14) und am saugseitigen distalen Ende mit einer Kanüle (16) verbunden ist, welche entfernt von der Pumpe Einlassöffnungen (zwei Öffnungen 48 und kreisförmige Öffnung der Kanüle am proximalen Ende der schrägen Öffnung 46) aufweist, wobei an der Kanüle distal von den Einlassöffnungen ein flexibler Fortsatz (distaler Teil von 38 jenseits der kreisförmigen Öffnung der Kanüle) vorgesehen ist.

- 3 **ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2, 3, 5-9**

Die Ansprüche 2, 3, 5-9 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen. D1 offenbart auch alle technischen Merkmale der Ansprüche 2, 3, 6, 7 und 9 (Erklärung zu Ansprüchen 3 und 9: Anspruch 1 ist nicht beschränkt auf den Fall, dass ein Fortsatz distal von *sämtlichen* Einlassöffnungen vorgesehen ist. Somit kann der Kanülenteil distal der beiden Öffnungen 48 insgesamt als Fortsatz betrachtet werden, dieser ist ein hohler Schlauch mit einer Öffnung, 46). Ansprüche 5 und 8 werden als für den Fachmann

naheliegende Maßnahmen betrachtet.

**4 ABHÄNGIGER ANSPRUCH 4**

Die im abhängige Anspruch enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Der flexible Fortsatz in Form einer Pigtail-Spitze ermöglicht eine verbesserte atraumatische Abstützung der Kanüle am Herzgewebe (Beschreibung, Seite 7, 2. Absatz).

**Zu Punkt VIII.**

Anspruch 9 steht im Widerspruch zu Anspruch 2 und sollte deshalb nicht von diesem abhängig sein. Wenn der Fortsatz Zusatzöffnungen aufweist, dann entsteht eine, wenn auch eventuell kleine, Saugwirkung (siehe Beschreibung Seite 4, 8. Zeile von unten), somit kann dann der Fortsatz nicht als "nichtsaugend" betrachtet werden. Ob eine "kleine" Wirkung "vernachlässigbar" ist, hängt außerdem von der Saugwirkung durch die primären Einlassöffnungen ab, welche im Anspruch 9 nicht definiert ist. Anspruch 9 gibt außerdem keine Einschränkung bezüglich der Größe dieser Öffnungen, so dass nicht einmal gegeben ist, dass diese Saugwirkung tatsächlich klein ist.